

DIN EN 868-5:2019-03 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegefähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff- Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2018

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Einleitung | 5 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 6 |
| 2 Normative Verweisungen | 6 |
| 3 Begriffe | 7 |
| 4 Anforderungen | 7 |
| 4.1 Allgemeines | 7 |
| 4.2 Materialien | 7 |
| 4.2.1 Poröses Material..... | 7 |
| 4.2.2 Kunststofffolie | 7 |
| 4.3 Konstruktion und Ausführung..... | 8 |
| 4.4 Prozessindikator | 8 |
| 4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren | 9 |
| 4.6 Kennzeichnung..... | 9 |
| 4.6.1 Klarsichtbeutel und -schläuche | 9 |
| 4.6.2 Transport- und/oder Lagerverpackung | 10 |
| 5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben..... | 10 |
| Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen diesem Dokument und der Vorgängerausgabe | 11 |
| Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Beständigkeit gegenüber dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren..... | 12 |
| B.1 Herstellung der Messproben | 12 |
| B.2 Arbeitsablauf | 12 |
| B.3 Prüfbericht | 12 |
| Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie..... | 13 |
| C.1 Prüfeinrichtungen und Reagenzien..... | 13 |
| C.2 Herstellung der Messproben | 13 |
| C.3 Arbeitsablauf | 13 |
| C.4 Prüfbericht | 14 |
| Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelung bei Klarsichtbeuteln und -schlauchmaterialien | 15 |
| D.1 Kurzbeschreibung..... | 15 |
| D.2 Prüfverfahren..... | 15 |
| D.3 Herstellung der Prüfproben — Anweisungen zur Probendarstellung | 15 |
| D.4 Durchführung | 15 |
| D.5 Prüfbericht | 17 |
| Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Peel-Merkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien | 18 |
| E.1 Prüfeinrichtungen..... | 18 |
| E.2 Arbeitsablauf | 18 |
| E.3 Prüfbericht | 19 |
| Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung | 20 |
| F.1 Prüfeinrichtung | 20 |
| F.2 Arbeitsablauf | 20 |
| F.3 Prüfbericht | 20 |
| Literaturhinweise | 21 |